

System Szybkiego Ostrzegania w Zakresie Krwi i Jej Składników (RAB) — zadania i podstawowe funkcje

Rapid Alert System on Blood and Blood Components (RAB) — tasks and basic functions

Agata Płodzich¹, Aleksandra Rosiek¹, Elżbieta Lachert¹, Jolanta Antoniewicz-Papis²

¹Zakład Transfuzjologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

²Narodowe Centrum Krwi w Warszawie

Streszczenie

System Szybkiego Ostrzegania w Zakresie Krwi i Jej Składników (RAB, Rapid Alert System on Blood and Blood Components) jest platformą, która służy do szybkiej wymiany informacji o wszystkich nagłych zdarzeniach mogących wpływać na jakość oraz bezpieczeństwo krwi i jej składników. System RAB powstał w odpowiedzi na wytyczne zawarte w Dyrektywie Komisji Europejskiej 2005/61/WE z 30 września 2005 roku. W ramach tego systemu następuje wymiana informacji między organami sprawującymi kontrolę nad jakością i bezpieczeństwem krwi i jej składników w poszczególnych krajach Unii Europejskiej (CA, competent authorities) i Komisją Europejską. Założeniem systemu RAB nie jest zastąpienie istniejących procedur wymiany informacji, lecz ich uzupełnienie i wzmocnienie systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników.

Słowa kluczowe: System Szybkiego Ostrzegania w Zakresie Krwi i Jej Składników (RAB), czuwanie nad bezpieczeństwem krwi, jakość i bezpieczeństwo krwi

J. Transf. Med. 2014; 7: 125–139

Summary

Rapid Alert System for Human Blood and Blood Components (RAB) is a platform for Competent Authorities to exchange information on all sudden and unexpected incidents that may have impact on the safety of blood and blood components. The system was developed and launched by the European Commission following the recommendations of Commission Directive 2005/61/EC of 30 September 2005. The ultimate aim of the system is to facilitate the exchange of information to prevent cross-border incidents and undertake immediate measures for the purpose of strengthening the safety of patients that undergo medical treatment involving blood and blood products. RAB will be used in parallel with existing national vigilance systems which collect and manage the alerts related to blood donated and issued for clinical use by the Member State.

Key words: Rapid Alert System for Human Blood and Blood Components (RAB), hemovigilance, quality and safety of blood

J. Transf. Med. 2014; 7: 125–139

Wstęp

System Szybkiego Ostrzegania w Zakresie Krwi i Jej Składników (RAB, *Rapid Alert System on Blood and Blood Components*) jest platformą, która służy do szybkiej wymiany informacji o wszystkich nagłych zdarzeniach mogących wpływać na jakość oraz bezpieczeństwo krwi i jej składników. Platforma dostępna jest pod adresem <https://webgate.ec.europa.eu/ratc>, jednak korzystanie z tego narzędzia wymaga utworzenia konta użytkownika, a następnie zalogowania.

System RAB powstał w odpowiedzi na wytyczne zawarte w Dyrektywie Komisji Europejskiej 2005/61/WE z 30 września 2005 roku. W artykule 9 tej dyrektywy znajduje się zapis dotyczący przekazywania informacji pomiędzy właściwymi władzami: „Państwa Członkowskie zapewniają, że ich właściwe władze przekazują sobie nawzajem stosowne informacje dotyczące poważnych, niepożądanych reakcji i zdarzeń dla zagwarantowania, że krew lub składniki krwi, o których wiadomo lub w stosunku do których istnieje podejrzenie, że są wadliwe, są wycofywane z użycia i odrzucane”.

Do realizacji takiej współpracy między państwami członkowskimi, której celem jest zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników na terenie krajów Unii Europejskiej, służy system RAB. W ramach tego systemu następuje wymiana informacji między organami sprawującymi kontrolę nad jakością i bezpieczeństwem krwi i jej składników w poszczególnych krajach Unii Europejskiej (CA, *competent authorities*) i Komisją Europejską.

Do głównych użytkowników platformy RAB zaliczają się:

- Organy odpowiedzialne (CA) w poszczególnych krajach UE (28 krajów, ± 50 organów odpowiedzialnych);
- Komisja Europejska, SANCO D4, Dział ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego i Kontroli Tytoniu.

Do użytkowników, którzy mają dostęp tylko do odczytu informacji zamieszczonych na Platformie RAB, należą:

- Europejska Agencja Leków (EMA, *European Medicines Agency*);
- Europejskie Centrum Kontroli Chorób (ECDC, *European Centre for Disease Control*);
- pozostałe wydziały SANCO: B2 Medical devices, C3 Health threats, D6 Pharmaceuticals;
- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, *World Health Organization*);
- inne sieci, na przykład SoHO (*Substances of Human Origin*) — w zakresie tkanek, komórek i narządów).

Szybka wymiana informacji umożliwiona dzięki dostępowi do platformy RAB pozwala wszystkim państwom członkowskim na weryfikację bezpośrednich zagrożeń oraz konieczności ewentualnego reagowania poprzez wprowadzenie odpowiednich środków ostrożności lub działań zapobiegawczo-naprawczych.

Zagrożenia mogą dotyczyć:

- jakości i/lub bezpieczeństwa krwi i jej składników;
- sytuacji epidemiologicznych (np. wykryte ogniska choroby), które mogą mieć skutki transgraniczne;
- powiadomień pochodzących z innych sektorów opieki zdrowotnej dotyczących zdarzeń niepożądanych o potencjalnym wpływie na jakość i bezpieczeństwo krwi i jej składników.

Warto w tym miejscu podkreślić, że system RAB został stworzony nie po to, aby zastąpić istniejące procedury wymiany informacji, lecz w celu ich uzupełnienia i wzmocnienia systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi odgrywa niezwykle istotną rolę w transfuzjologii, ponieważ pozwala zapewnić zarówno dawcom, jak i biorcom leczonym składnikami krwi możliwie wysoki stopień bezpieczeństwa.

Proces rejestracji konta nowego użytkownika

Rejestracja nowego użytkownika platformy RAB odbywa się za pośrednictwem:

- systemu ECAS (*European Commission Authentication Service*), który jest oficjalnym systemem uwierzytelniania używanym przez Komisję Europejską (ryc. 1), oraz
- systemu SAAS (*SANCO Authentication and Authorisation System*), który służy do nadawania praw dostępu do różnych aplikacji opracowanych przez Komisję Europejską. Przed uzyskaniem dostępu do platformy RAB dane nowego użytkownika muszą zostać zarejestrowane w systemie SAAS oraz ECAS. Po uzyskaniu loginu z systemu SAAS (login nadawany jest automatycznie) użytkownik może stworzyć konto w systemie ECAS (ustalając samodzielnie login i hasło).

Strona startowa, logowanie

Wykorzystując login i hasło zarejestrowane w systemie ECAS, możliwe jest zalogowanie się do platformy RAB (ryc. 2). W celu ukończenia procesu rejestracji podczas pierwszego logowania użytkownik jest proszony o wykonanie kilku dodatkowych czynności, w tym o zaakceptowanie regulaminu korzystania z serwisu (*general privacy statement*).

Contact | Privacy Statement | English (en)

European Commission

EUROPEAN COMMISSION AUTHENTICATION SERVICE (ECAS)

External

EUROPA > Authentication Service > Sign Up

Login New password Sign Up Help

! Is the selected domain correct? External Change it

Sign Up

[Help for external users](#)

Choose a username


First name *

Last name *

E-mail *

Confirm e-mail *

E-mail language * English (en)



Enter the code *

☐ Privacy statement: by checking this box, you acknowledge that you have read and understood the [privacy statement](#) *

Sign up

* Required fields

Rycina 1. Rejestracja konta nowego użytkownika w systemie ECAS

Figure 1. Registration for new users in the ECAS system

Contact | Privacy Statement | English (en)

European Commission

EUROPEAN COMMISSION AUTHENTICATION SERVICE (ECAS)

External

EUROPA > Authentication Service > Login

Login New password Sign Up Help

! Is the selected domain correct? External Change it

Login

[Not registered yet](#)

Is the selected domain correct? External Change it

Username or e-mail address *

Password

More options...

Login! [Lost your password?](#)

* Required fields

Or log in with your

 Token

Last update: 07/01/2014 (3.6.2.1-hum) | 6 ms | [Top](#)

Rycina 2. Strona logowania do Platformy RAB

Figure 2. Log in for the RAB platform

Strona startowa serwisu RAB (*dashboard*)

Na stronie startowej dostępne są trzy główne zakładki dotyczące powiadomień:

- lista powiadomień, na której znajdują się wszystkie alerty stworzone przez zarejestrowanych użytkowników i umieszczone w serwisie RAB;
- powiadomienia własne, czyli lista wszystkich powiadomień stworzonych przez zalogowanego aktualnie użytkownika;
- raporty końcowe własne, czyli lista wszystkich raportów końcowych utworzonych przez aktualnie zalogowanego użytkownika.

Na stronie głównej znajduje się również pole przeznaczone do stworzenia nowego alertu (*create alert field*). Po kliknięciu na to pole użytkownik zostaje przeniesiony do formularza służącego do tworzenia nowych powiadomień (ryc. 3).

Tworzenie powiadomień

Alert zostaje zamieszczony w serwisie RAB dopiero po spełnieniu odpowiednich kryteriów i odniesieniu się do następujących obszarów:

- **Zakres:** alert powinien być skierowany do co najmniej dwóch państw członkowskich.
- **Ryzyko:** alert powinien powiadamiać o znanym lub potencjalnym ryzyku dla dawcy i/lub jakości i bezpieczeństwa krwi oraz jej składników.
- **Ranga problemu:** alert powinien dotyczyć zdarzeń poważnych lub potencjalnie poważnych (np. jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi, powiadomień z innych sektorów zdrowia, epidemii chorób zakaźnych przenoszonych przez krew).
- **Zdrowie publiczne:** alert powinien dotyczyć sytuacji stanowiących potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego w innych krajach.

Formularz nowego powiadomienia składa się z trzech zakładek:

- szczegóły alertu,
- szczegóły problemu,
- szczegóły techniczne.

Numer alertu oraz data jego utworzenia nadawane są automatycznie przez system. Do zadań użytkownika należy wskazanie typu alertu oraz rodzaju i specyfikacji składnika, którego dotyczy problem (ryc. 4).

Alert reference	Notification Date	Component	Initiator CA	Notified CAs	Status of alert	Status of final report
HU-2014-2	01/10/2014	More than one blood component	HU	AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, IE, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK	Submitted	N/A
IT-2014-29	29/09/2014	All blood components	IT	AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK	Submitted	N/A

Rycina 3. Strona startowa serwisu RAB

Figure 3. Dashboard for RAB

Rycina 4. Szczegóły tworzenia nowego alertu

Figure 4. Creation of a new alert

Typy alertów

Wyróżniono następujące typy alertów:

1. Epidemiczne (EN, *epidemiological notices*) — są to alerty związane z rozwojem istotnych sytuacji epidemicznych (np. ognisk choroby), których skutki mogą mieć charakter transgraniczny.

- EN wymagające wdrożenia działań zapobiegawczych powinny być wysyłane do wszystkich państw członkowskich;
- EN wymagające wdrożenia działań naprawczych mogą być wysłane tylko do tych państw, których problem bezpośrednio dotyczy.

Przykład: wystąpienie wirusa Zachodniego Nilu (WNV, *West Nile virus*) na terenie Włoch.

2. Informacyjne (IN, *information notices*) — są to formalne powiadomienia utworzone przez organ odpowiedzialny na podstawie informacji otrzymanych z innego sektora opieki zdrowotnej, mogące wpływać na jakość krwi i jej składników.

Przykład: Firma X powiadamia, że pojemniki do pobierania krwi pełnej o numerze serii Xyz123456 nie spełniają wymagań ze względu na wystąpienie błędu w procesie produkcyjnym (np. zanieczyszczenie roztworu wzbogacającego).

3. Dotyczące jakości i bezpieczeństwa (QSD, *quality and/or safety defects*) — alerty związane z nieprawidłowościami mającymi wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi i jej składników. Dotyczą sytuacji wymagających wdrożenia działań naprawczych

(np. kwarantanny), które mogą mieć znaczenie dla innych państw członkowskich.

4. Pytające (*inquiries*) — są to zapytania kierowane przez organ odpowiedzialny jednego państwa członkowskiego do organu właściwego innego państwa unijnego z wykorzystaniem tego szybkiego sposobu komunikacji (szybka komunikacja tylko pomiędzy dwoma państwami członkowskimi).

Zapytania należy zgłaszać w sytuacjach szczególnych:

- potrzeby uzasadnienia lub potwierdzenia informacji dotyczących potencjalnego zagrożenia, przed oficjalnym utworzeniem alertu w systemie RAB;
- wszystkich innych sytuacjach uznanych za właściwe dla takiego wpisu.

5. Inne (*other*) — do tej grupy zalicza się alerty, których nie można zakwalifikować do żadnej z grup omówionych wcześniej.

Na liście składników, które można wybrać, znajdują się:

- osocze;
- płytki krwi;
- krew pełna;
- krwinki czerwone.

Możliwe jest także wybranie opcji „więcej niż jeden składnik” lub opcji „wszystkie składniki”. Użytkownik ma również możliwość doprecyzowania, jakiego typu składnika dotyczy zgłaszany problem (ryc. 5 i 6).

Initiator Competent Authority

Initiator CA PL
Contact person Agata PLODZICH
(Poland - Institute of Hematology)

Network Blood
Contact person details Email: aplodzich@ihit.waw.pl
Phone:

Notified Competent Authorities

* **Notified CA**

<input type="checkbox"/> All	<input type="checkbox"/> AT	<input checked="" type="checkbox"/> BE	<input type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CY	<input checked="" type="checkbox"/> CZ
<input type="checkbox"/> DE	<input type="checkbox"/> DK	<input type="checkbox"/> EE	<input type="checkbox"/> ES	<input type="checkbox"/> FI	<input type="checkbox"/> FR
<input type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HR	<input type="checkbox"/> HU	<input type="checkbox"/> IE	<input checked="" type="checkbox"/> IT
<input type="checkbox"/> LI	<input type="checkbox"/> LT	<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input type="checkbox"/> NL
<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO	<input checked="" type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI
<input type="checkbox"/> SK					

Proposed CAs

	Add all
BE - Belgium - Federal Agency for Medicinal products and...	+
CZ - Czech Republic - Ministry of Health	+
CZ - Czech Republic - State Institute for Drug Control	+
IT - Italian National Blood Centre	+
NO - Norway - Directorate for Health	+
SE - Sweden - Health and Social Care Inspectorate (IVO)	+
SE - Sweden - Medical Products Agency	+
SE - Swedish National Board of Health	+

Selected CAs

	Remove all	0 items selected
--	------------	------------------

It is relevant for:

☐ Network CAs Tissues and Cells
☒ Medical devices sector
☐ Network of Medicines Agencies

☐ Epidemiological sector
☐ Network CAs Organs

If one or more of these boxes are ticked, the initiator of this alert must inform the relevant national competent authority(ies) in his/her Member State responsible for that/those sector(s). (Please refer to section 4.4 of the SOP for further information)

Save as draft Send alert Cancel

Rycina 5. Szczegóły tworzenia nowego alertu

Figure 5. Details of new alert creation

Agata PLODZICH (Poland - Institute of Hematology and Transfusiology) Profile Logout

Rapid Alert on Substances of Human Origin (SoHO) - Blood

Dashboard Alerts Documents Library Useful links Training

New Alert

Alert details Problem details Technical details

Alert details

Reference PL-2014-DRAFT(135)
Creation date 13/02/2014
* **Type of alert** Quality and Safety
* **Component concerned** Red blood cell
* **Treatment/Specification**

In additive solution

- Irradiated
- Leucocyte-depleted
- No additional specifications
- Pathogen inactivated
- Pooled
- Recovered
- Single unit
- Thawed
- Washed

Proposed

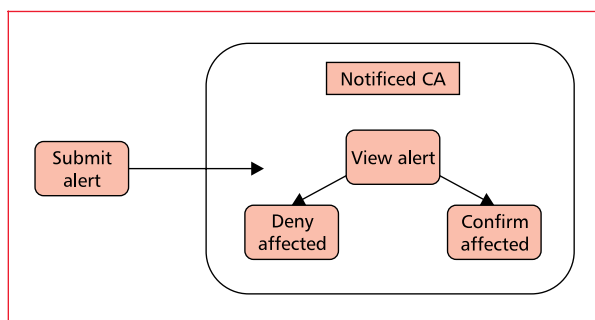
	Add all
Apheresis	+
Autologous	+
Buffy-coat removed	+
Cryoprecipitate	+
Cryoprecipitate-depleted	+
Fresh-frozen plasma	+
Frozen/cryopreserved	+
Granulocytes	+

Selected

	Remove all	0 items selected
--	------------	------------------

Rycina 6. Szczegóły tworzenia nowego alertu — specyfikacja składnika/-ów krwi

Figure 6. Creation of a new alert — blood component specification



Rycina 7. Schemat postępowania po otrzymaniu powiadomienia

Figure 7. Post-notification procedure

Każdy organ odpowiedzialny (CA), który otrzyma powiadomienie, może potwierdzić swoje zainteresowanie problemem (*CONFIRM*) lub odrzucić taką możliwość (*DENY*) (ryc. 7).

W trakcie tworzenia nowego alertu użytkownik musi także wypełnić formularz dotyczący szczegółów zgłaszanego problemu (ryc. 8). W tej zakładce znajduje się pytanie dotyczące etapu, podczas którego zaobserwowano problem, na przykład czy jest to etap otrzymywania danego składnika, jego przechowywania czy transportu. Tutaj również znajduje się pole, umożliwiające przekazanie wszelkich innych informacji o istotnym znaczeniu,

a nieuwjętych na wcześniejszych etapach wypełniania formularza (ryc. 9).

Kolejnym etapem jest wybranie i zaznaczenie działań już podjętych w państwie członkowskim, z którego pochodzi alert, lub działań planowanych w celu rozwiązania problemu lub zminimalizowania skutków związanych z zaistniałym problemem. Można również opisać rekomendowany sposób postępowania, który będzie wskazówką dla państw dotkniętych tym samym problemem.

System dopuszcza także załączanie plików związanych ze sprawą, na przykład zdjęć, procedur itp., które będą dostępne dla innych użytkowników.

Po wykonaniu tych czynności można przejść do kolejnej zakładki — *Technical details*. Pojawiają się pola, które należy uzupełnić w zależności od treści alertu. Po wykonaniu tych czynności użytkownik ma do wyboru:

- zapisać powiadomienie w postaci szkicu (*save as draft*);
- umieścić alert na platformie (*send alert*) albo
- zrezygnować z wszelkich czynności (*cancel*), co spowoduje utratę wprowadzonych dotychczas informacji.

Widok alertu (ryc. 10) zawiera wszystkie informacje zarówno wprowadzone do systemu przez użytkownika, jak te, które system wypełnia automatycznie, na przykład numer oraz data utworzenia

Rycina 8. Szczegółowe dane dotyczące zgłaszanego problemu (1)

Figure 8. Characteristics of the notification (1)

Agata PŁODZICH (Poland - Institute of Hematology and Transfusiology) | Profile | Logout

Rapid Alert on Substances of Human Origin (SoHO) - Blood

Dashboard Alerts Documents Library Useful links

Training

New Alert

Alert details Problem details Technical details

Sector concerned

☐ MD☐ IVD☐ Pharma☐ Epidemiological

Process

Product

Batch number

Other information

Save as draft

Send alert

Cancel

Rycina 9. Szczegółowe dane dotyczące zgłaszanego problemu (2)

Figure 9. Characteristics of the notification (2)

Paolo CATALANI (SANCO.DOG1.D.4) | Profile | Change network | Logout

Rapid Alert on Substances of Human Origin (SoHO) - Blood

Dashboard Alerts Documents Library Administration Useful links

View alert

Reference: IT-2013-5

Creation date: 05/11/2013 12:39:42

Submission date: 05/11/2013 12:41:25

Component concerned: Plasma

Type of alert: Information notice

Alert status: Submitted

Alert details Problem details Comments Notified CA's History

Involved Competent Authorities

Initiator CA Italian National Blood Centre

Network Blood

Contact person

Giuseppina FACCO

Contact person details

Email: emovigilanza.cns@iss.it

Phone:

Treatment/Specification:

Cryoprecipitate-depleted

Notified CAs

BE, FR

Affected Cas

Is relevant for:

Network CAs Organs

Technical Details

Sector concerned

IVD
Pharma
Epidemiological

Process

retr

Product

ter

Batch number

tre

Other information

tre

Print alert

Forward alert

Add Comment

Back

Rycina 10. Widok alertu

Figure 10. View alert

powiadomienia. Oprócz informacji na temat alertu i szczegółów dotyczących problemu znajdują się tam trzy dodatkowe zakładki odnoszące się do:

- komentarzy (*comments*),
- powiadomionych organów odpowiedzialnych (*notified CA's*),
- historii zmian (*history*).

Każdy użytkownik, który potwierdzi zainteresowanie problemem, może dodawać komentarze, opisując swoje spostrzeżenia czy zadając dodatkowe pytania. Wszystkie komentarze dotyczące

danego powiadomienia znajdują się w zakładce *Comments* (ryc. 11).

Zakładka *Notified CA's* zawiera listę organów odpowiedzialnych w poszczególnych państwach członkowskich wraz z adresami e-mail osób, z którymi można się kontaktować w danej sprawie (ryc. 12).

Zakładka *History* zawiera informacje o wszelkich zmianach dokonanych w powiadomieniu od momentu umieszczenia go w systemie, na przykład dodaniu komentarza czy zmianie statusu alertu (ryc. 13).

View alert

Reference: PT-2014-1
Component concerned: All blood components
Creation date: 18/11/2014 17:19:25
Type of alert: Epidemiological Notice
Submission date: 18/11/2014 17:20:13
Alert status: Submitted

Alert details | Problem details | **Comments** | Notified CA's | History

United Kingdom - MHRA (GB)
20/11/2014 10:32:54
NHSBT have been informed

Cyprus - Ministry of Health (CY)
20/11/2014 08:36:20
Blood center and Blood Banks have been informed. For the moment no any measures are taken

Italian National Blood Centre (IT)
20/11/2014 07:55:50
Blood Centers have been informed but no blood safety measures have been implemented.

Rycina 11. Dodawanie komentarzy do alertów

Figure 11. Adding comments

View alert

Reference: PT-2014-1
Component concerned: All blood components
Creation date: 18/11/2014 17:19:25
Type of alert: Epidemiological Notice
Submission date: 18/11/2014 17:20:13
Alert status: Submitted

Alert details | Problem details | Comments | **Notified CA's** | History

Name	Address	Email
Austrian Agency for Health and Food Safety - Federal Office for Safety in Healthcare	Schnirchgasse 9 Austria	haemovigilanz@ages.at
Belgium - Federal Agency for Medicinal products and Health products	Eurostation II - Place Victor Horta 40, Box 10 Belgium	hemovigil@fagg-afmps.be
Bulgarian Drug Agency	8 Damyan Gruev str. Bulgaria	rossen.georgiev@bda.bg
Cyprus - Ministry of Health	Georgio Prodromou 1 & 17 Hilonos Str, Cyprus	skioupi@mphs.moh.gov.cy
Czech Republic - State Institute for Drug Control	Šrobárova 48	urgent@suukl.cz

Rycina 12. Lista organów odpowiedzialnych (CA) zainteresowanych problemem

Figure 12. List of Competent Authorities (CAs)

View alert

Reference: PT-2014-1 Creation date: 18/11/2014 17:19:25 Submission date: 18/11/2014 17:20:13
 Component concerned: All blood components Type of alert: Epidemiological Notice Alert status: Submitted

Date	Action	Actor
24/11/2014 at 08:05:30	Affected	Hungarian National Blood Transfusion Service (HU)
23/11/2014 at 22:41:38	Affected	Slovakia - Ministry of Health (SK)
21/11/2014 at 11:10:01	Affected	Finland - The Finnish Medicines Agency (FI)
20/11/2014 at 10:32:54	Comment added by affected CA	United Kingdom - MHRA (GB)
20/11/2014 at 10:32:18	Affected	United Kingdom - MHRA (GB)
20/11/2014 at 08:36:20	Comment added by affected CA	Cyprus - Ministry of Health (CY)
20/11/2014 at 08:35:23	Affected	Cyprus - Ministry of Health (CY)
20/11/2014 at 08:21:47	Affected	Slovenia - Agency for Medicinal Products and Medical Devices (SI)

Rycina 13. Historia zmian

Figure 13. History of changes

Raport końcowy

Każdy alert, który został zamieszczony na platformie RAB, musi mieć swoje zakończenie w postaci raportu końcowego (*final report*). Rolą inicjatora alertu jest dopilnowanie, aby powstał odpowiedni raport końcowy, będący podsumowaniem zarówno wszystkich informacji zamieszczonych przez inicjatora, jak i dodanych przez innych użytkowników. Raport końcowy powinien zostać stworzony w momencie wyczerpania tematu lub rozwiązania prob-

lemu. W obydwu przypadkach decyzję o utworzeniu raportu końcowego podejmuje inicjator alertu.

Podstawowe zasady dotyczące tworzenia raportu końcowego:

- każdy alert powinien być zamknięty w ciągu 12 miesięcy od daty jego utworzenia;
- zamknięcia alertu najczęściej dokonuje osoba, która go utworzyła;
- w szczególnych przypadkach inicjator alertu może wyznaczyć osobę, która dokona zamknięcia alertu (ryc. 14 i 15).

Choose reporter for Final Report

Please select the competent authority which will write the Final Report in the list below: ⓘ

Please select one

Save Cancel

Rycina 14. Wybór organu odpowiedzialnego, który utworzy raport końcowy

Figure 14. Selection of the Competent Authority to write the Final Report



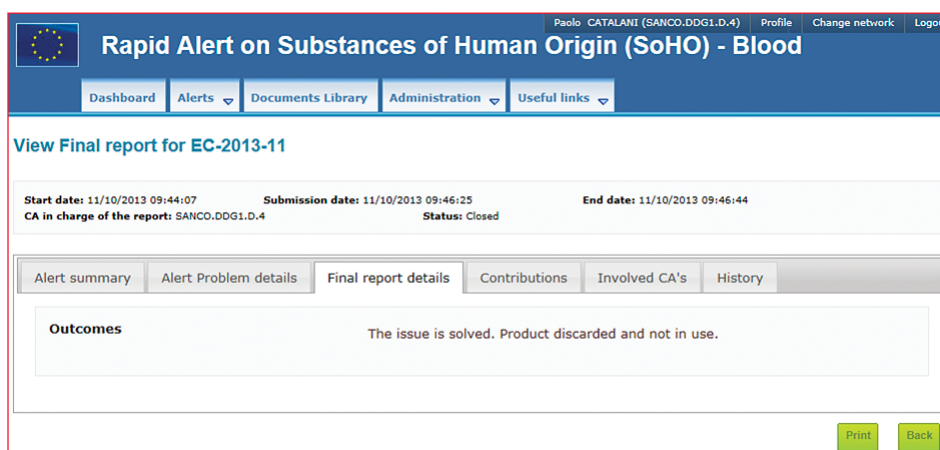
Rycina 15. Wybór osoby, która dokona zamknięcia alertu

Figure 15. Selection of the Final Report writer

Widok raportu końcowego zawiera następujące informacje:

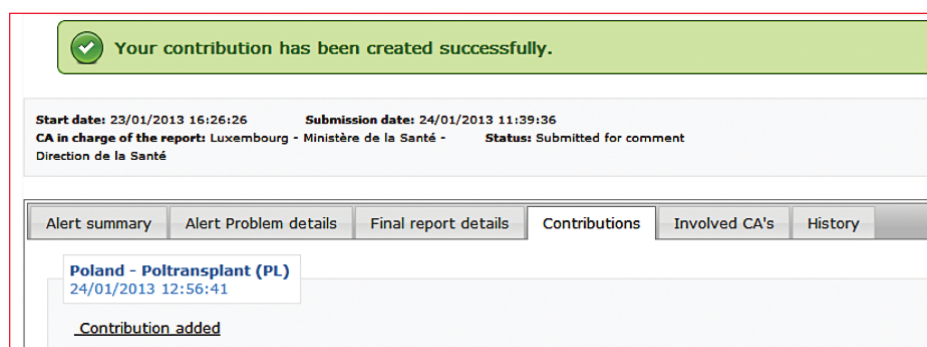
- numer: nadawany automatycznie,
- daty: otwarcia raportu końcowego, przedłożenia go do komentowania oraz zamknięcia raportu.

Dodatkowo znajdują się tu informacje o organie odpowiedzialnym wyznaczonym do zamknięcia raportu, status raportu oraz różne zakładki dotyczące szczegółów alertu oraz raportu końcowego, analogicznie jak w przypadku *Widoku alertu* (ryc. 16–19).



Rycina 16. Widok raportu końcowego (1)

Figure 16. View Final Report (1)



Rycina 17. Widok raportu końcowego (2)

Figure 17. View Final report (2)

Alert summary			Alert Problem details			Final report details			Contributions			Involved CA's			History		
Date			Action			Actor											
24/01/2013			Commented by Affected CA			Poland - Poltransplant											
12:56:41																	
24/01/2013			Submitted for comment			Luxembourg - Ministère de la Santé - Direction de la Santé											
11:39:36																	
24/01/2013			Draft updated by Reporter CA			Luxembourg - Ministère de la Santé - Direction de la Santé											
11:37:52																	
24/01/2013			Drafted by Reporter CA			Luxembourg - Ministère de la Santé - Direction de la Santé											
11:22:07																	

Alert summary			Alert Problem details			Final report details			Contributions			Involved CA's			History		
Name			Address			Email											
Latvian State Agency of Medicines			Jersikas street 15 LV-1003 Riga Latvia			j@zva.gov.lv											
Poland - Poltransplant			Al. Jerozolimskie 87 02-001 Warszawa Poland			poltransplant.org.pl											

Rycina 18. Widok raportu końcowego (3)

Figure 18. View Final report (3)

Alert summary			Alert Problem details			Final report details			Contributions			Involved CA's			History		
Date			Action			Actor											
24/01/2013			Commented by Affected CA			Poland - Poltransplant											
12:56:41																	
24/01/2013			Submitted for comment			Luxembourg - Ministère de la Santé - Direction de la Santé											
11:39:36																	
24/01/2013			Draft updated by Reporter CA			Luxembourg - Ministère de la Santé - Direction de la Santé											
11:37:52																	
24/01/2013			Drafted by Reporter CA			Luxembourg - Ministère de la Santé - Direction de la Santé											
11:22:07																	

Rycina 19. Widok raportu końcowego (4)

Figure 19. View Final report (4)

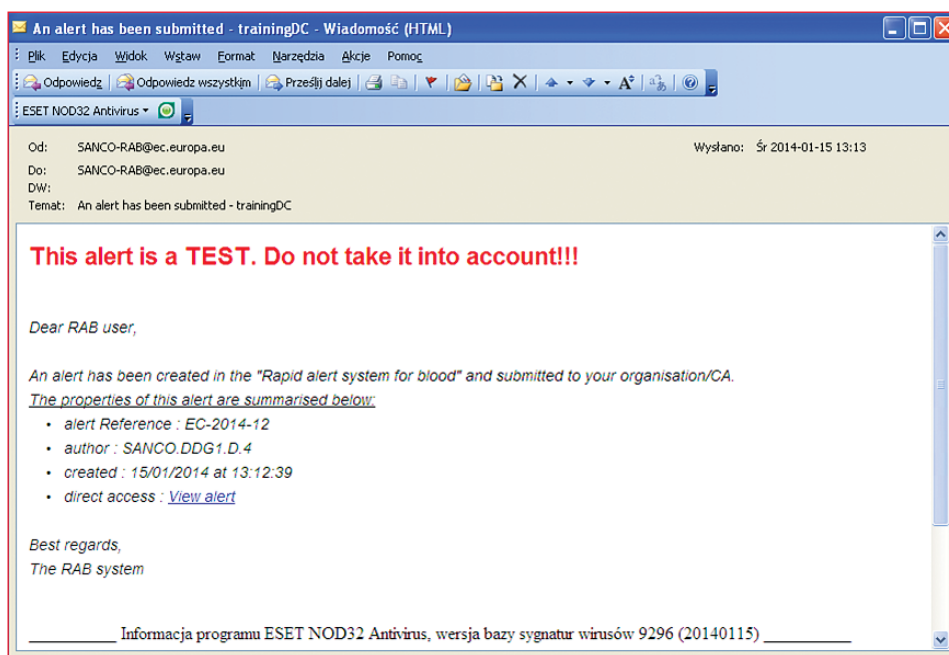
Received alerts			My alerts			My final reports		
Show 10 entries			Filter:					
Final report	Alert	Component	Initiator CA	Notified CA	Status of final report			
Date	reference							
22/01/2014	BE-2014-19	Whole blood	BE	FR, HU	Draft			
22/01/2014	BE-2014-20	Plasma	BE	BG, CZ, FR	Draft			
22/01/2014	BE-2014-21	Plasma	BE	AT, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK	Closed			

Rycina 20. Zakładka *Final report* na stronie głównej serwisu

Figure 20. Final Report on the Home Page

Wszystkie raporty końcowe, zarówno rozpoczęte (*draft*), jak i zamknięte (*closed*), są widoczne na stronie głównej w zakładce *Final report*. Raporty

w postaci szkiców można edytować, natomiast takiej możliwości nie ma, jeśli raport występuje w postaci zamkniętej (ryc. 20).



Rycina 21. Przykład wiadomości e-mail wysyłanej do użytkowników platformy

Figure 21. Example of e-mail notification for Platform users

Powiadamianie użytkowników platformy

Powiadomienia i przypomnienia dotyczące alertów zamieszczonych w platformie RAB są wysyłane do użytkowników automatycznie na wskazany adres e-mail (ryc. 21).

Użytkownik otrzymuje e-mail powiadamiający w następujących sytuacjach:

- za każdym razem, gdy zostanie utworzony nowy alert (powiadomienie otrzymują wszystkie dodane organy odpowiedzialne i inni użytkownicy, np. WHO);
- jeśli organ odpowiedzialny potwierdzi, że zgłoszony problem dotyczy również jego (powiadomienie otrzymuje inicjator alertu i wszystkie dodane organy odpowiedzialne);
- za każdym razem, gdy zostanie dodany komentarz do alertu (powiadomienie otrzymuje inicjator alertu i wszystkie dodane organy odpowiedzialne);
- za każdym razem, gdy zostanie dodany kolejny organ odpowiedzialny (powiadomienie otrzymuje inicjator alertu i wszystkie dodane organy odpowiedzialne);
- za każdym razem, gdy inicjator alertu wprowadzi jakiegokolwiek zmiany (powiadomienie otrzymują wszystkie dodane organy odpowiedzialne i inni użytkownicy, np. WHO);
- kiedy zostanie utworzona wersja robocza raportu końcowego (powiadomienie otrzymuje organ odpowiedzialny wytypowany przez ini-

cjatora do zamknięcia alertu; tylko w przypadku gdy inicjator wyznaczył innego użytkownika do utworzenia raportu końcowego);

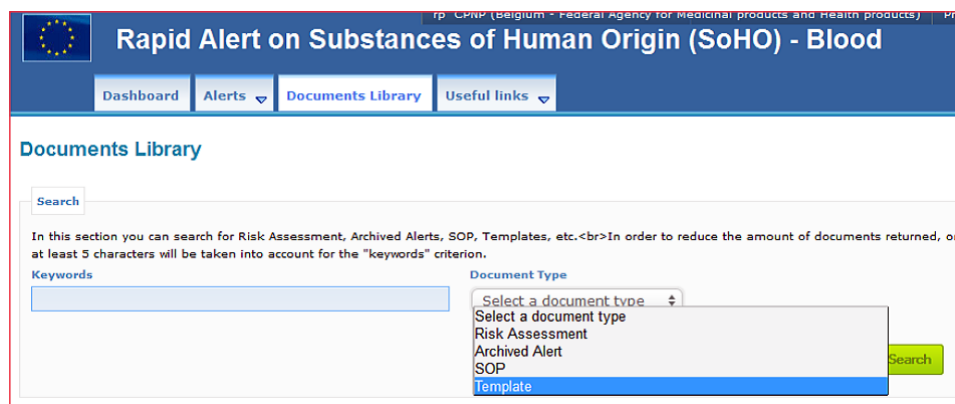
- kiedy końcowy raport zostanie przesłany do oceny lub konsultacji (powiadomienie otrzymuje inicjator alertu i wszystkie dodane organy odpowiedzialne);
- kiedy alert lub raport końcowy zostanie zamknięty (powiadomienie otrzymują wszystkie dodane organy odpowiedzialne oraz inni użytkownicy platformy).

Organy odpowiedzialne, które zostały wskazane przez inicjatora alertu jako potencjalnie zainteresowane problemem, otrzymują e-mail:

- raz w miesiącu — w celu przypomnienia o konieczności sprawdzenia, czy w systemie nie pojawiły się aktualizacje,
- w 5., 10. i 15. dniu po utworzeniu alertu — w celu przypomnienia o konieczności zadeklarowania, czy dodana informacja ma znaczenie dla danego organu odpowiedzialnego.

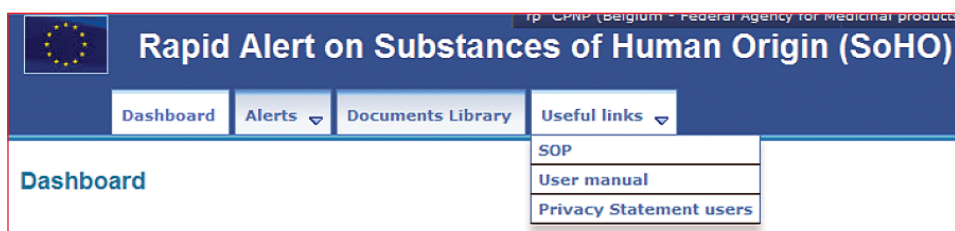
Inicjator alertu otrzymuje e-mail 10 miesięcy po utworzeniu alertu — w celu przypomnienia o konieczności zamknięcia alertu przed upływem 12 miesięcy.

Organ odpowiedzialny „dotknięty” problemem otrzymuje e-mail w 10. dniu roboczym od momentu przesłania do konsultacji raportu końcowego — jako przypomnienie o konieczności ustosunkowania się do informacji w nim zawartych.



Rycina 22. Biblioteka dokumentów

Figure 22. Library of Documents



Rycina 23. Przydatne linki

Figure 23. Useful links

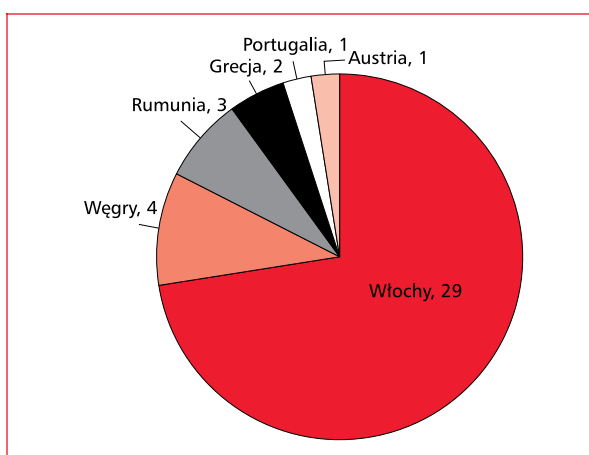
Biblioteka dokumentów

Na platformie RAB znajdują się także dwie dodatkowe zakładki: *Biblioteka dokumentów* (*documents library*) (ryc. 22) oraz *Przydatne linki* (*useful links*) (ryc. 23). Po przejściu do *Biblioteki dokumentów* użytkownik uzyskuje dostęp do różnych dokumentów (patrz ryc. 22). W zakładce *Przydatne linki* użytkownik ma możliwość zapoznania się z dokumentacją dotyczącą zasad i procedury korzystania z platformy, między innymi z instrukcją użytkownika (*user manual*) i polityką prywatności (*privacy statement users*).

Podsumowanie

Opisana platforma została udostępniona użytkownikom w lutym 2014 roku. Jednym z jej użytkowników jest Instytut Hematologii i Transfuzjologii, którego przedstawiciel odbył szkolenie w zakresie korzystania z systemu RAB przeprowadzone 15 stycznia 2014 roku w Brukseli.

Pierwsze alerty RAB pojawiły się na platformie w lipcu 2014 roku, a w okresie od 11 lipca do chwili oddania niniejszej pracy do druku (18 listopada) zgłoszono łącznie 40 alertów. Zdecydowana większość z nich pochodziła z Włoch. Dokładne



Rycina 24. Liczba alertów RAB zgłoszonych przez poszczególne kraje w roku 2014

Figure 24. Number of RAB notifications in European Union states in 2014

liczby alertów ogłoszonych przez poszczególne kraje przedstawiono na rycinie 24. Podstawową przyczyną ogłaszania alertów było stwierdzenie ryzyka zakażenia wirusem gorączki Zachodniego Nilu (WNV).

Zagrożenia tego dotyczyło łącznie 37 alertów ogłoszonych przez:

- Włochy — 29 alertów,
- Węgry — 3 alerty,
- Rumunię — 3 alerty,
- Grecję — 1 alert,
- Austrię — 1 alert.

Alerty pochodzące z Włoch dotyczyły zarówno badań na obecność WNV w organizmach komarów i dzikich ptaków, przeprowadzanych w ramach narodowego programu kontroli WNV (*National WNV Surveillance Plan*), jak i przypadków rozpoznania zakażenia WNV u ludzi. Problem ten dotyczył północnych regionów Włoch, a w szczególności regionów takich, jak: Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, a także Sardynia.

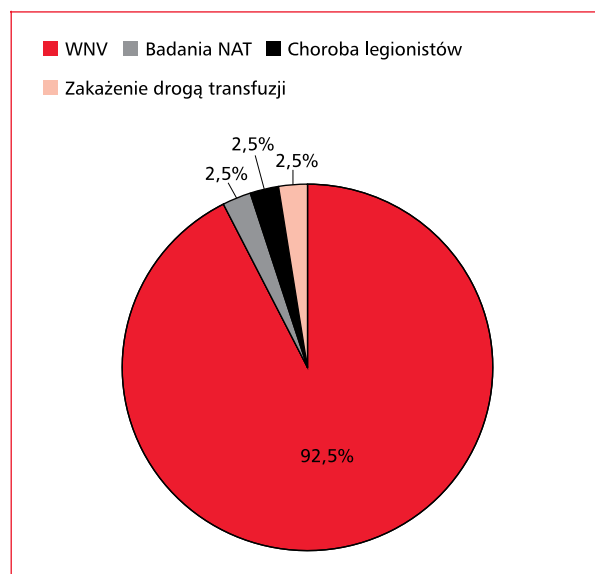
Alerty ogłoszone przez Węgry, Rumunię, Grecję i Austrię dotyczyły wyłącznie rozpoznania zachorowań na gorączkę Zachodniego Nilu u ludzi, co prawdopodobnie przełożyło się na ich znacznie mniejszą liczbę.

Zgodnie z ustaleniami Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC, *European Centre for Disease Prevention and Control*) pierwszy przypadek zachorowania na gorączkę Zachodniego Nilu u człowieka w sezonie 2014 rozpoznano na terenie Grecji. Greckie Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (KEELPNO, *Hellenic Centre for Disease Control and Prevention*) podało to do wiadomości 14 sierpnia 2014 roku.

Następstwem ogłaszania alertów dotyczących zagrożenia WNV było przekazanie Centrom Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa działającym na terenie Polski informacji o konieczności zastosowania tymczasowej dyskwalifikacji wobec osób powracających z terenów, gdzie stwierdzono tego rodzaju zagrożenie. Zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 roku w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dziennik Ustaw Nr 79, poz. 691, z późniejszymi zmianami)], w sytuacji takiej obowiązuje dyskwalifikacja krwiodawcy na okres 28 dni od chwili opuszczenia obszaru zagrożenia.

We wspomnianym okresie (od 11 lipca do 18 listopada 2014 r.) ogłoszono ponadto trzy alerty nie związane z zagrożeniem WNV, dotyczące:

- śmiertelnego przypadku zarażenia *Serratia marcescens* w wyniku transfuzji,



Rycina 25. Procentowy udział poszczególnych problemów uwzględnionych w alertach RAB ogłoszonych w roku 2014

Figure 25. Problems submitted in RAB notifications for 2014

- problemów związanych z badaniami na obecność zakaźnych czynników chorobotwórczych przeprowadzanych metodami biologii molekularnej (NAT, *nucleic acid tests*),
- rozpoznania w Portugalii przypadków choroby legionistów, ciężkiej choroby zakaźnej dróg oddechowych wywołanej zakażeniem Gram-ujemną bakterią *Legionella pneumophila*.

Żaden z trzech wymienionych tu alertów nie znalazł bezpośredniego przełożenia na sytuację krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce. Procentowy udział poszczególnych problemów uwzględnionych w alertach RAB ogłoszonych roku 2014 przedstawiono na rycinie 25.

Skuteczna realizacja założeń systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników wymaga współpracy pomiędzy wszystkimi państwami Unii Europejskiej. Dlatego wydaje się, że opracowany System Szybkiego Powiadamiania w Zakresie Krwi i Jej Składników (RAB), który opisujemy w niniejszej pracy, będzie skutecznym narzędziem umożliwiającym sprawną i szybką wymianę informacji o zaistniałych zdarzeniach i reakcji niepożądanych na terenie państw członkowskich UE.